# GEBRAUCHSANWEISUNG

## Infusionsdaten Manager System

## orchestra®

## Module DPS Visio

CE 0459

## Vorwort

Mit größter Sorgfalt wurde eine modulare Mehrkanal Spritzenpumpe entwickelt, das **Module DPS Visio Orchestra®**.

Je nach Anzahl der benötigten Module zur i.v. Therapie können, in jeder beliebigen Kombination, bis zu 8 Module (Module DPS, Module DPS Visio, Module MVP) auf einer Base Intensive, Base Primea oder Base A Orchestra® installiert werden.

Die vielfältigen Konfigurationsmöglichkeiten verbessern die medizinischen Arbeitsbedingungen, und das erhöht nicht zuletzt die Patientensicherheit. Der Anwender kann somit sein Arbeitsumfeld optimal gestalten. Ein Netzkabel und ein optionales Kommunikationskabel begrenzen die Installation auf ein Minimum.

Der Anwender muss die Bedienungselemente der Spritzenpumpe kennen und diese komplett bedienen können.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das System in Betrieb nehmen. Gleiches gilt für die Geräte Base Primea, Base A und Base Intensive Gebrauchsanweisungen.

**Inhaltsverzeichnis**


**Vorwort ..... 1**

**Maßnahmen vor Gebrauch..... 2**

**Orchestra® - Interne Sicherheitseinrichtungen..... 6**

**Module DPS VISIO - Eigenschaften..... 9**

**Module DPS VISIO – Technische Daten..... 11**

**Module DPS VISIO - Konfiguration..... 13**

**Vorsichtsmaßnahmen ..... 16**

**Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit..... 17**

**Wartungsemfehlungen..... 20**

**Betrieb mit der internen Batterie ..... 22**

**RS232 Verbindung..... 22**

**Externe Spannungsversorgung..... 22**

**Zubehör..... 23**

**Garantiebedingungen ..... 24**

**Nützliche Adressen ..... 28**



A company of Fresenius Kabi

Fresenius Vial Infusion Technology

# Installation des Module DPS Visio auf einer Base (Base Primea oder Base A oder Base Intensive)

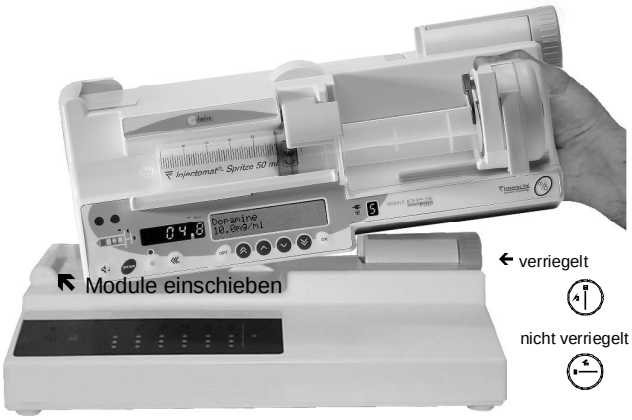
Besondere Aufmerksamkeit sollte der Stabilität des *Orchestra Systems* gelten, wenn mehrere *Module DPS Visio* auf einer *Base* A, Base *Primea oder Base Intensive* benutzt werden. Ab dem vierten Spritzenpumpenmodul, muss das *Modul* DPS Visio mit der Sicherungsschraube des Multifix 6 gesichert werden (siehe unter Zubehör Seite 23).

Orchestra® Geräte können mit Netz oder Batterie betrieben werden.

Anm.: Schließen Sie so oft wie möglich den Netzanschluss an, damit die Batterien geladen werden können.

1. Verbinden Sie die Netzleitung mit der Netzanschlussbuchse der *Basis*. Die Netzkontrollleuchte leuchtet.

Setzen Sie das *Modul DPS Visio* auf die *Basis* und drehen Sie den Verriegelungshebel auf die Position « Verriegelt ».



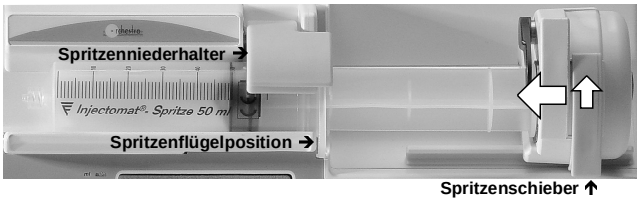

(z.B. Base A)

# Spritze einlegen

1. Zuerst muss die Spritze mit der gewünschten Infusionslösung befüllt werden (in Abstimmung mit der Spritzenauswahl) und wie üblich mit der Übergangsleitung verbunden werden.

2. Legen Sie die Spritze jetzt in den Spritzenschacht. Dabei müssen die Spritzenflügel korrekt in der Spritzenflügelaufnahme liegen.

3. Danach sichern Sie die Spritze, indem Sie den Spritzenniederhalter auflegen. Den Antriebskopf bis an den Spritzenkolben vorschieben und den Spritzenkolbenhalter dann absenken.



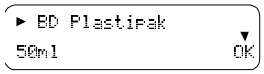

4. Drücken Sie die EIN Taste um das Module DPS VISIO einzuschalten.

Anm.: Wird im Display Ctrl angezeigt, so ist ein Servicedatum erreicht. Drücken Sie zur Bestätigung.

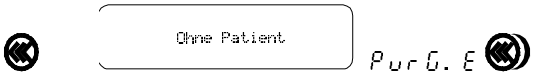
# Programmieren der Infusion

### Spritzenauswahl:

1. Prüfen Sie ob die im Display angezeigte Spritze mit dem Typ und der Größe der eingelegten Spritze übereinstimmt.

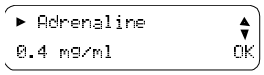



2. Benutzen Sie die Tasten um ggf. einen anderen Spritzentyp aus der Liste auszuwählen, je nach Bedarf.
3. Bestätigen Sie die richtige Spritze mit der Taste.
4. Entlüften Sie ggf. die Leitung durch zweimaliges Drücken und nachfolgendes Halten der Bolus Taste:




5. Verbinden Sie die Infusionsleitung zum Patienten.

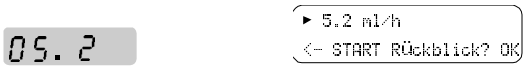
### Medikamentenauswahl:




1. Opt.: Wählen Sie ein Medikament mit den Tasten (PArC muss aktiv sein) und bestätigen Sie mit .
2. Wählen Sie die Verdünnung mit den Tasten.
3. Bestätigen Sie Ihre Wahl mit der Taste.

### Einstellen der Förderrate (ml/h):

1. Benutzen Sie hierzu die ebenfalls die Tasten.




### Infusion starten:

1. Drücken Sie die Taste um die Infusion zu starten oder zum Datenrückblick.

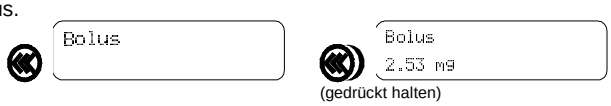
Anm.: Die Rate kann bei laufender Infusion geändert werden, muss aber innerhalb von 15 Sekunden bestätigt werden. Auch beim Spritzenwechsel.

# Bolus-Funktion

1. **Verabreichen eines Bolus (ml):**

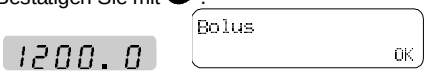
   Drücken Sie einmal um die Bolusfunktion zu aktivieren.

2. Dann Drücken und Halten Sie die Taste zum Verabreichen des Bolus.




### Ändern der Bolusrate (ml/h):

1. Drücken und Halten Sie die Bolus Taste um Zugang zur Bolusrate zu erhalten.
2. Stellen Sie die gewünschte Bolusrate mit den Tasten ein. Bestätigen Sie mit .



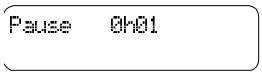
# STOP und Pause

**Stop-Funktion : Hörbarer Alarm nach 1 Minute** STOP**.**

**Neustart der Infusion:** ⊙**.**

### Auswahl der Pausendauer von 1 Minute bis zu 18 Stunden:

STOP STOP
(doppelt drücken)




1. Stellen Sie die Pausendauer mit den ⏫🔼🔽⏬ Tasten.
2. Drücken Sie die OK Taste zur Bestätigung.

### Neustart der Infusion während einer Pause:

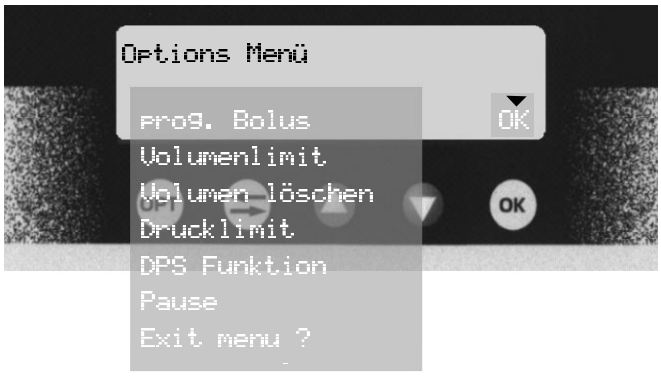
1. Drücken Sie STOP um die Pause zu beenden.
2. Drücken Sie Start ⊙ zum Starten der Infusion.

# Ausschalten des Module DPS VISIO

1. Stoppen Sie die Infusion durch Drücken der STOP Taste.
2. Drücken und halten Sie die AUS ⏻ Taste für ca. 2 Sekunden um das Geräte auszuschalten.

# Erweiterte Funktionen (OPTION)

**Über ein weiteres Feld (Taste Opt) erreichen Sie, bedienbar durch spezielle Tasten mit alphanumerischem Display, Zugang zu diversen optionalen Funktionen.**




**Options-Taste zum Zugang oder Verlassen des Menü „erweiterte Funktionen“.**

**Die auf/ab-Tasten benutzen Sie um die Werte zu erhöhen oder zu reduzieren.**

**Schnellere Erhöhung oder Reduzierung der Werte.**

**Erlaubt den Zugang zum Menü oder das Bestätigen der eingestellten Werte.**

**Options-Funktionen im Stop-Modus:**

***Prog. Bolus (Werte eingeben)***

***Volumenlimit***

***Volumen (Bilanz) löschen***

***Drucklimit***

***DPS Funktionen***

***Pause***

***Menü verlassen***

**Options-Funktionen bei laufender Infusion:**

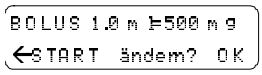
- ***Prog. Bolus (Werte eingeben)***
- ***Drucklimit***
- ***DPS Funktionen***
- ***Tastatursperre***
- ***Menü verlassen***

## Stop Modus: Über die Opt.-Taste zu erreichen

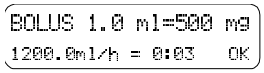
### Prog. Bolus

**Die Bolusdosis und Geschwindigkeit kann hier eingestellt werden.**

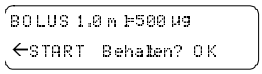
**Programmieren eines Bolus:**




Wählen Sie das Bolusvolumen mit den Tasten. Drücken Sie OK zur Bestätigung.

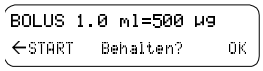



Wählen Sie die Bolusgeschwindigkeit mit den Tasten. Drücken Sie OK zur Bestätigung.




Dann, mit der OK Taste die Werte speichern oder mit der Taste den Bolus verabreichen.

**Bolus verabreichen:**

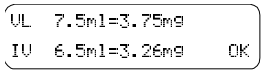



Drücken Sie zum Verabreichen des programmierten Bolus, oder OK zur Modifikation der Werte.

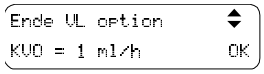
Während der Bolusgabe wird das noch zu verabreichende Bolusvolumen angezeigt. Am Ende des Bolus ertönt ein Zweifach Ton.

### Volumenlimit

**Wenn das infundierte Volumen das Volumenlimit VL erreicht, geht das Gerät in Alarm, die Infusion stoppt oder geht in KVO (Keep Vein Open) -Betrieb.**




Wählen Sie mit den Tasten das Volumenlimit (VL).




Setzen Sie ggf. eine Förderrate und starten Sie die Infusion neu wenn ein Volumenlimit erreicht ist und die Pumpe stoppt oder in KVO Betrieb geht.

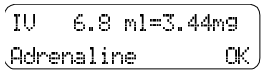
Wählen Sie VL auf OFF um die Funktion zu deaktivieren.

Drücken Sie die Start Taste um die Infusion neu zu starten.

Löschen Sie bei Bedarf das infundierte Volumen oder geben Sie neue Limitwerte ein bevor Sie eine neue Sequenz starten.

Während der laufenden Infusion können Sie mit der Informationstaste die gesetzten Werte und erreichten Werte abfragen.

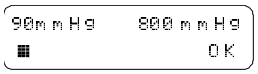
### Volumen löschen




Mit den Tasten können Sie das infundierte Volumen zurücksetzen.

***Stop Modus: Über die Opt.-Taste zu erreichen***

### Drucklimit




Mit den Tasten können Sie das Verschlussdrucklimit an den gewünschten Wert anpassen.

### DPS Funktionen

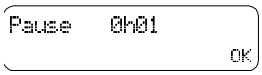
Mit den Tasten aktivieren oder deaktivieren Sie das Dynamische-Druck-System Management.

ON = EIN
OFF = AUS

Stellen Sie P↘! auf ON um die Druckabfallerkennung zu aktivieren.

Stellen Sie P◢ auf ON um den Druckvoralarm zu aktivieren.

### Pause

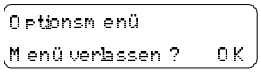



Mit den Tasten stellen Sie die Pausendauer ein.

Drücken Sie OK zur Bestätigung.

Mit STOP und ● starten Sie die Infusion.

### Menü verlassen?




Drücken Sie OK zum Verlassen des Options-Menüs.

## Bei laufender Infusion:

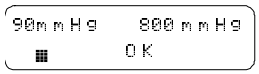
### Prog. Bolus

**Die Bolusdosis und Rate kann programmiert und/oder der Bolus verabreicht werden.**

Gleiche Funktion wie im Stop-Modus.

### Drucklimit

Gleiche Funktion wie im Stop-Modus.

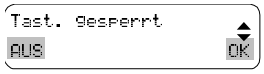



### DPS Funktion

Gleiche Funktion wie im Stop-Modus.

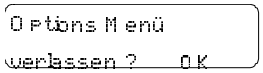
### Tastatur sperre

**Bei laufender Infusion verriegeln Sie die Tastatur wie folgt.**




Mit wählen Sie ob die Sperre EIN oder AUS geschaltet wird.

### Menü verlassen?



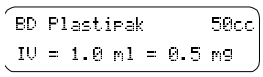

Drücken Sie OK zum Verlassen des Options-Menüs.

# Informationen abfragen

**Je nach Softwareversion der Module DPS Visio, haben Sie Zugang zu dieser Option.**

**Raten, Spritzengröße und Typ sowie das total infundierte Volumen werden während der laufenden Infusion angezeigt.**

aktuelle Rate in ml/h




Spritzentyp und Größe / Totalvolumen

Anm.: Der Medikamentenname und die erweiterten Werte können alternativ angezeigt werden, sofern diese aktiviert sind.

**Mit der INFORMATIONS-TASTE erreichen Sie Zugang zu den folgenden Informationen:**

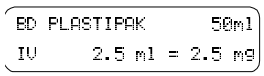
**Infusionsdruck:**

**Verschlussdrucklimit:**

Der Fließdruck und das gewählte Abschaltdrucklimit werden angezeigt.

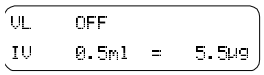
**Spritzentyp und Größe:**

**Inf. Volumen IV:**



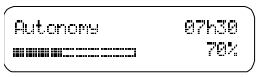

**Infundiertes Volume: IV**

**Volumenlimit: VL**




Ist ein Volumenlimit programmiert übernimmt der gesetzte Wert (AUS oder KVO) sobald dieses erreicht wird.

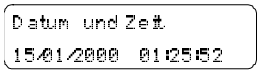
**Batterieautonomie:**



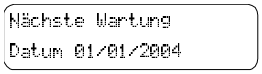

**Anzeige:**

- **in Std. und Min. je nach Infusionsrate**
- **in Prozent die Restressourcen der Batteriekapzität.**

**Datum und Zeit:**

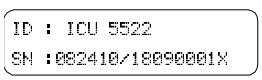



**Wartungsdaten:**




**KH/Stations Code:**

**Pumpen-Seriennummer:**



# Orchestra® - Interne Sicherheitseinrichtungen

**Die Base und das Module DPS VISIO verfügen über ein kontinuierliches Überwachungssystem, welches sich mit dem Einschalten der Pumpe aktiviert. Jeder interne Fehler oder jede Fehlfunktion vor einem Infusionsstart wird sofort entdeckt.**

**Qualifiziertes Personal in Ihrem Hause oder unsere Service-Abteilung sollten immer bei jeder abnormen Funktion verständigt werden, wenn keine bestimmte Ursache gefunden werden kann.**

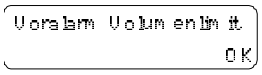
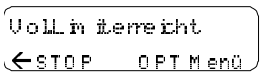
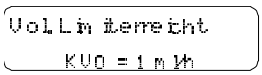
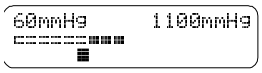
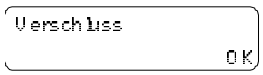
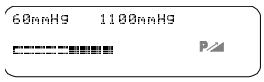
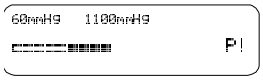
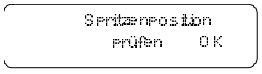
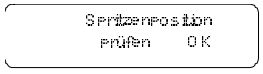
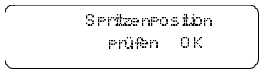
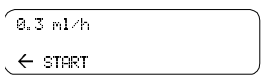
**Im Fall einer Förderratenabweichung wird ein Alarm innerhalb einer Grenze von 5%iger Ratenabweichung aktiviert. Zusätzlich aktiviert ein sekundäres Kontrollsystem einen Alarm bei 1 ml Überförderung oder 20%iger Ratenabweichung, wenn der erste Zustand nicht erkannt werden sollte.**

**Die Batterie betreibt das Gerät automatisch weiter wenn die Stromversorgung ausfällt oder das Gerät vom Netz getrennt wird.**

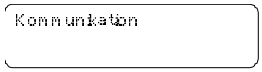
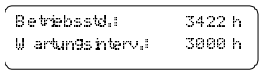
## Module DPS VISIO – Voralarme und Alarme mit akustischem und optischem Signal.

| Kontrolle | | Infusions-Stop | Alarmton | Aktivierung bei | Module DPS VISIO Anzeige |
|---|---|---|---|---|---|
| **Verriegelung** | Modul/Base<br>Verriegelungsalarm | Nein | Nein | nicht verriegeltem Modul | C Anzeige anstelle der Modul-Nummer<br>Anmerkung: Hörbares Signal nach 5 Sekunden. |
| **Batterie** | Voralarm | Nein | Ja | schwacher Batterie | Batterie und gelbes Voralarm-Licht<br>Anzeige : Batterie<br>Voralarm OK |
| | Alarm | Ja | Ja (2 Min) | Batterie entladen | Batterie und rotes Alarm-Licht<br>Anmerkung: Speichern der Daten noch für 10 Minuten. Netz anschließen.<br>Anzeige : Batteriealarm<br>OK |
| **Infusion** | Voralarm-Infusionsende | Nein | Ja | 5 Minuten vor Infusionsende oder bei 10 % Restvolumen je nach Förderrate und Spritze | Voralarm + Anzeige Infusionsende<br>Anmerkung: Wenn die Start-Taste blinkt ist der Spritzenentleerungsmodus aktiv. Bestätigen Sie.<br>Anzeige : Infusionsende<br>Voralarm OK |
| | Alarm Infusionsende | Ja | Ja | Spritze leer (theoretisch) | Alarm + Anzeige Infusionsende<br>Anmerkung: Wenn die Start Taste blinkt ist der Spritzenentleerungsmodus aktiv. Bestätigen Sie<br>Anzeige : Infusionsende<br>OK |
| | Spritze leer | Ja | Ja | Spritze ganz leer | Voralarm + Anzeige Infusionsende<br>Anzeige : Infusionsende<br>OK |

***Voralarme und Alarme***

| Kontrolle | | Infusions-Stop | Alarmton | Aktivierung bei | Module DPS VISIO Anzeige |
|---|---|---|---|---|---|
| **Volumen-begren-zung** | Voralarm | Nein | Ja | 5 Minuten vor Infusionsende oder bei 10 % Restvolumen je nach Förderrate und Spritze | ● Voralarm<br>Anzeige:  |
| | Alarm | mit KVO | Ja (2 min) | Volumenlimit erreicht | ● Alarm + **KVO-**Leuchte<br>Anzeige:  <br>alternierend mit  |
| **Druck** | Druck-Voralarm | Nein | Ja | - 50 mmHg vor dem programmierten Limit | ● Voralarm<br>Anzeige:  |
| | Druck-Alarm | Ja | Ja (2 Min) | programmiertes Limit erreicht | ● Alarm<br>Anzeige :  |
| | Druckansteig | Nein | Ja | bei Raten < 20 ml/h<br>und nur bei 50 ml Spritzen | Anzeige :  |
| | Druckabfall (Diskonnektion) | Nein | Ja | bei allen Spritzen verfügbar | ● Voralarm<br>Anzeige:  |
| **Spritzen-installation** | Spritzenkörper- und Spritzenflügelposition | Ja | Ja (2 Min) | Spritze falsch eingelegt | ● Alarm + Spritzenniederhalter-Leuchte<br>Anzeige :  |
| | Spritzenkolben-Position Anti-Siphon-System | Ja | Ja | Spritze falsch eingelegt | ● Alarm + Spritzenkolbenkopf-Leuchte<br>Anzeige :  |
| | Haltemechanismus nicht verriegelt | Ja | Ja | Antriebsystem nicht bereit | ● Alarm + Antriebssicherung offen<br>Anzeige :  |
| **Andere Alarme** | Förderrate nicht gesetzt oder bestätigt = 00.0 ml/h | --- | Nein | keine Bestätigung nach > 15 Sekunden | ● blinkende Bestätigungstaste |
| | Spritze nicht gewählt | Ja | Ja | keine Spritzenauswahl nach > 2 min | ● blinkende Bestätigungstaste + blinkende Anzeige Spritzengröße und Typ |
| | Kein Medikament ausgewählt | Ja | Ja | keine Medikamentenauswahl nach > 15 Sekunden | ● blinkende Bestätigungstaste + blinkende Anzeige des Medikamentvorschlages |
| | Falsche Taste | Nein | Nein | drücken von einer falschen Taste | hörbarer Ton beim Drücken der Taste |
| | Pausenende | Ja | Nein | Ende einer programmierten Pause | alternierendes Display mit Förderrate und *StOP*<br>Anzeige :  |

***Voralarme und Alarme***

| Kontrolle | Infusions-Stop | Alarmton | Aktivierung bei | Module DPS VISIO Anzeige |
|---|---|---|---|---|
| **Fehlfunktionen** | Ja | Nein | Gerät kann die Infusion nicht überwachen | ● rote Alarmleuchte |
| **Error-Meldung :** Er01 | Ja | Nein | Motorlaufkontrolle nicht o.k. | Er-- ● Erroranzeige + Alarmleuchte (Drücken Sie STOP für den Normalbetrieb)<br>Anzeige : |
| **Error-Meldung :** Er10, 11; 20; 24; 30; 34; 40, 44; 50, 70 | Ja | Nein | Elektronik Kontrolle nicht o.k. | Er-- ● Erroranzeige + Alarmleuchte<br>Anzeige (z.B.): |
| **Error-Meldung :** Er80 | Ja | Nein | Tastatur nicht o.k. | Er-- ● Erroranzeige + Alarmleuchte<br>Anzeige : |
| **Error-Meldung :** Er90 | Ja | Nein | Spritzenflügelerkennung Fehlfunktion | Er-- ● Erroranzeige + Alarmleuchte<br>Anzeige : |
| **Error-Meldung :** Er32; 52; 72, 82 | Ja | Ja | 1 ml Anweichung vom zu fördernden Volumen | Er-- ● Erroranzeige + Alarmleuchte<br>Anzeige (z.B.): |
| **Prüfen der Kommunikation:** dct | Ja | Ja | Probleme mit der Kommunikation | dct Anzeige im Display + Alarmleuchte (Drücken Sie STOP für den Normalbetrieb.)<br>Anzeige :   |
| **Hinweis auf ein Wartungsintervall** | Nein | --- | Wartungsdatum ist erreicht (siehe PRrb) | Anzeige Ctrl (Drücken Sie die Start-Taste zur Bestätigung. Anm.: Lassen Sie das Gerät ggf., wie vorgesehen, prüfen.)<br>Anzeige:   |

Anmerkung: Notieren Sie die Fehlermeldung (Err--) im Falle einer Störung und schalten Sie das Gerät aus, in dem Sie die AUS-Taste drücken, (5 - 10 Sekunden können notwendig sein). Wenn der Alarm bei erneuter Inbetriebnahme wieder erscheint, dann setzen Sie sich bitte mit den Technikern in Ihrem Hause oder mit der Service-Abteilung von **MC Medizintechnik** in Verbindung.

Die Alarmtonlautstärke kann mit dem Regler an der Rückseite des Gerätes eingestellt werden .

# Module DPS VISIO - Eigenschaften

## Förderraten

**Diese Werte geben Ihnen eine Übersicht. Die Raten können über die Module DPS VISIO Konfiguration angepasst werden.**

| Spritzen | Förderrate (ml/h) | Bolus (ml/h) | Entlüften (ml/h) |
|---|---|---|---|
| **50/60 ml** | von 0.1 bis 200.0 | von 50 bis 1200.0 | 1200.0 |
| **30/35 und 20 ml** | von 0.1 bis 120.0 | von 50 bis 600.0 | 600.0 |
| **10 ml** | von 0.1 bis 60.0 | von 50 bis 350.0 | 350.0 |
| **5 ml** | von 0.1 bis 60.0 | von 50 bis 250.0 | 250.0 |

0.1 ml/h Stufen.

## Vorprogammierbarer Bolus

| Spritze | Einleitungsrate (ml/h) | Einleitungsvolumen (ml) |
|---|---|---|
| **50/60 ml** | von 0.1 bis 1200.0 | von 0.1bis 120.0 |
| **30/35 und 20 ml** | von 0.1 bis 600.0 | von 0.1 bis 120.0 |
| **10 ml** | von 0.1 bis 350.0 | von 0.1 bis 120.0 |
| **5 ml** | von 0.1 bis 250.0 | von 0.1 bis 120.0 |

0.1 ml/h Stufen bei der Rate - 0.1 ml Stufen beim Volumen.
Die Einleitungsrate ist wie folgt vorprogrammiert: 300/600/900/1200 ml/h bei 50/60 ml Spritzen. 300/600 bei 20 ml Spritzen.

## Volumenlimit

**Volumenlimit (ml)** Von 1.0 bis 999.9 - 0.1 ml Stufen.

KVO Rate (Keep Vein Open): 1 ml/h oder Originalrate wenn diese < 1 ml/h ist.

## Förderratenansteuerung über die RS 232 Verbindung

Weitere Informationen finden Sie im Dokument*: RS 232 Kommunikationsprotokoll®*.

| Spritzen | Förderate (ml/h) | Bolus (ml/h) |
|---|---|---|
| **50/60 ml** | von 0.1 bis 1200.0 | von 50.0 bis 1200.0 |
| **30/35 oder 20 ml** | von 0.1 bis 600.0 | von 50.0 bis 600.0 |
| **10 ml** | von 0.1 bis 350.0 | von 50.0 bis 350.0 |
| **5 ml** | von 0.1 bis 250.0 | von 50.0 bis 250.0 |

## Genauigkeit

| | |
|---|---|
| **Förderrate** | ± 3% mit den vorprogrammierten Spritzen |
| **max. Geräteabweichung** | 1% |
| **max. Spritzenabweichung** | 2% |

## Pause

Von 1 Minute bis 18 Stunden einstellbar.

## Spritzentypenliste

**Das Module DPS VISIO erkennt das eingelegte Spritzenlumen.**

| Größe und Typ | 50/60 ml | 20 ml | 10 ml | 5 ml |
|---|---|---|---|---|
| **B-D PLASTIPAK** | ■ | ■ | ■ | ■ |
| **B-D PERFUSION** | ■ | | | |
| **BRAUN OMNIFIX** | ■ | ■ | ■ | ■ |
| **BRAUN PERFUSOR** | ■ | ■ | | |
| **FRESENIUS INJECTOMAT** | ■ | | ■ | |
| **ICO GAMMA PLUS** | ■ | | | |
| **PIC INDOLOR** | ■ | | | |
| **MONOJECT** | ■ | ■ | ■ | ■ |
| **TERUMO** | ■ | ■ | ■ | ■ |
| **TUTOJECT Type T** | ■ | | | |

Die Spritzenliste, die hier aufgeführt ist, entspricht der momentan wählbaren Konfiguration. Diese Liste kann den Marktanforderungen angepasst werden. Setzen Sie sich bitte für weitere Auskünfte mit ***MC Medizintechnik*** in Verbindung. Benutzen Sie nur die vorprogrammierten Spritzentypen.

***Fresenius VIAL*** haftet nicht für Förderratenabweichungen, die durch Herstelleränderungen an Spritzen entstehen.

## Medikamenten Auswahl

Freigabe der Anzeige über die Konfiguration (PArC).

Nach Freigabe der Medikamentennamenanzeige können Sie zu der Rate das Medikament im Display anzeigen lassen. 50 Namen sind über die Konfiguration (PArG.) programmierbar.

## Ständige Druckanzeige

Zugang erhalten Sie über die Konfiguration (PArL).

Es ist möglich während der laufenden Infusion die Drucke anzeigen zu lassen (Ja oder Nein).

## Spritzentyp und infundiertes Volumen anzeigen

Zugang erhalten Sie über die Konfiguration (PArL).

Es ist möglich während der laufenden Infusion den Spritzentyp und das infundierte Volumen anzeigen zu lassen (Ja oder Nein).

## Verdünnung

5 Werte sind verfügbar: U/ml, kU/ml, ng/ml, µg/ml, mg/ml.

# Abschaltdrucklimit

**Das Module DPS VISIO kann in Abhängigkeit der Spritze auf unten dargestellte Limitwerte eingestellt werden.**

**Mögliche Einstellungen:**

| Spritze | Mögl. Werte in (mmHg) |
|---|---|
| **50/60 ml** | von 100 bis 1100 |
| **30/35 ml** | von 100 bis 1300 |
| **20 ml** | von 100 bis 1500 |
| **10 oder 5 ml** | von 100 bis 1600 |

Anm.: 1 bar = 750 mmHg = 1000 hPa.

# Dynamisches Druck System (DPS)

## Druckanstiegserkennung

- Erkennt einen sich aufbauenden Druck während der laufenden Infusion.
- Aktivierbar für 50 ml Spritzen und Raten kleiner 20 ml/h.

## Druckabfallerkennung

Die Drucküberwachung warnt bei einem Druckabfall bzw. Diskonnektion.

Aktivierbar bei allen Spritzen.

Die Auswahl bzw. der Zugang erfolgt über die OPT Taste.

# Alarmverzögerung bei Verschluss in Bezug auf die Förderrate

**Diese Werte sind abhängig von den benutzten Spritzen beim Module DPS VISIO und können nur als Beispiel gelten.**

| Spritze | Förderrate | Abschaltdruckwerte 300 mmHg | Abschaltdruckwerte 1100 mmHg | DPS Aktivierung |
|---|---|---|---|---|
| **50 ml** | 1 ml/h | 24’ 50’’ | 103’ 30’’ | 7’ |
| | 5 ml/h | 4’ 17’’ | 18’ 40’’ | 1’ 40’’ |
| | 20 ml/h | 1’03’’ | 4’ 40’’ | --- |
| **20 ml** | 2 ml/h | 5’56” | 22’ 45’’ | --- |
| | 10 ml/h | 1’ 35’’ | 4’ 20’’ | --- |

Benutzte Spritze: B-D Plastipak® Luer Lok® (B-D Plastipak und Luer Lock sind eingetragene Warenzeichen von Becton Dickinson).

# Bolusvolumen nach Verschlussdruckabbau

| | Spritze | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **50 ml** | **30 ml** | **20 ml** | **10 ml** | **5 ml** |
| **Bolusvolumen** | | | ≤ 0.2 ml | | |

Anm.: Warten Sie, bis die Bestätigungsleuchte ● blinkt, erst dann ist der Bolus komplett abgebaut.

# Module DPS VISIO – Technische Daten

## Spannungsversorgung durch die Base (Base A, Base Primea oder Base Intensive)

| | |
|---|---|
| **Ausgangsspannung** | 7.25 Volt - Leistung ≥ 10 Watt |

## Batterie

| | |
|---|---|
| **Eigenschaften** | 6 V 1,1/1,3 Ah - wieder aufladbarer Blei-Gel-Akku |
| **Akkulaufzeit** | **6 h 30 (**Displaybeleuchtung aus), **> 4 h 30** (Displaybeleuchtung an) bei einer Rate von 5 ml/h. (wählen Sie in der Gerätekonfiguration PAr H den Status der Displaybeleuchtung) |
| | **> 2 Stunden** bei einer Rate bis 120 ml/h. |
| **Akku laden** | 70% der Kapazität: 8 Stunden |
| | 100% der Kapazität: 16 Stunden |

## Computer Verbindungen

Bi-direktionale Schnittstellenverbindung über die **Base A, Base Primea** oder Base Intensive.

## Prüfvorschriften

**Erfüllt die EG-Richtlinie 93/42 „Medizinische Geräte":**
CE Zeichen: **CE 0459**

**Sicherheit von elektrischen medizinischen Geräten:**
Entspricht EN/IEC 60601-1 und EN/IEC 60601-2-24

| | |
|---|---|
| **IP34** | Spritzwasserschutz |
| | Fehlerstromschutz: Typ CF |
| | Schutzklasse: Klasse II |

**Elektromagnetische Verträglichkeit:**

Entspricht EN/IEC 60601-1-2 (zweite Auflage) und EN/IEC 60601-2-24. Detaillierte Informationen finden Sie im Kapitel "Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit".

Einhaltung der Normen/Auflagen:
- RF-Abstrahlung: CISPR 11/EN 55011, Group 1 Class B
- Harm. Norm: EN/IEC 61000-3-2, Class A
- Spannungsschwankungen: EN/IEC 61000-3-3

Einhaltung der Sicherheitsvorschriften:
- EMV Entladung (ESD): EN/IEC 61000-4-2
- EMV elekt. Störgrößen: EN/IEC 61000-4-4
- EMV Stoßspannungen: EN/IEC 61000-4-5
- EMV Spannungseinbrüche: EN/IEC 61000-4-11
- EMV Magnetfelder: EN/IEC 61000-4-8
- EMV Hochfrequenzfelder: EN/IEC 61000-4-6
- EMV hochf. EMV Felder: EN/IEC 61000-4-3

## Geräte Materialien

| | |
|---|---|
| **Gehäuse/Antrieb/ Spritzenniederhalter** | Polycarbonat/Polyester Legierung stoßfest |
| **Haupt- und seitliches Bedienfeld:** | Polyester |

## Größe - Gewicht

| | |
|---|---|
| **Höhe / Breite / Tiefe** | 105 x 315 x 130 mm |
| **Gewicht** | ca. 2.3 Kg |

## Symbole

| | |
|---|---|
| ⎓ | Gleichspannung |
| | Eingangsspannung-Signal |
| | Ausgangsspannung-Signal |
| | Batterie |
| | Sicherung |
| | Lesen Sie bitte vor Gerätenutzung aufmerksam die Gebrauchsanweisung! |

## Anzeigen/Symbole

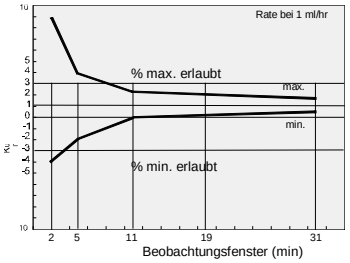
| | | |
|---|---|---|
| **Netzbetrieb** | | konstant gelb |
| **Batteriebetrieb** | | konstant grün oder blinkend |
| **Module-Position** | | konstant grün (N°1 - z.B. erstes Module) |
| **Laufende Infusion** | | grünes Lauflicht |
| **Bestätigungssignal** | | blinkend grün |
| **Voralarm** | | blinkend orange |
| **Alarm** | | blinkend rot |
| **Display** | | 4 grüne Felder (Zahl, Einheit) 1 oranges Feld (Dezimalzahl) |
| **Spritzenniederhalter** **Spritzenflügel Detektion** | | blinkend rot |
| **Spritzenkolben-position Anti-Siphon-System** | | blinkend rot |
| **Entriegelung des Mechanismus** | | blinkend rot |
| **Infusionsende** | | blinkend orange |

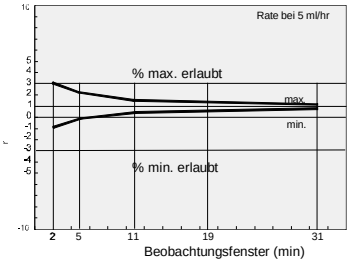
# Trompetenkurven

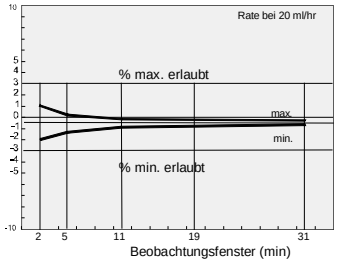
**Trompetenkurven demonstrieren die minimale und maximale Abweichung von der Förderratengenauigkeit bei der Kombination Spritze/Spritzenpumpe.**

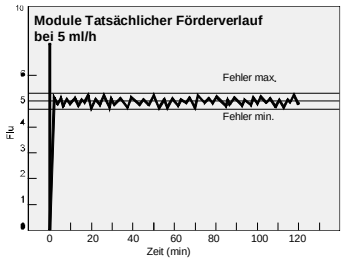
**Die IEC 601-2-24 Norm beschreibt die Durchführung eines Messprotokolls. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dieser Veröffentlichung.**

**Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf die verwendeten Spritzen und können nur als Beispiel für die Pumpengenauigkeit dienen. Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an unsere Service-Abteilung.**




Benutzte Spritzen INJECTOMAT 50 ml Spritze

# Module DPS VISIO - Konfiguration

**Die zahlreichen Konfigurationsmöglichkeiten ermöglichen es, das Gerät an die speziellen Abteilungswünsche anzupassen. *Fresenius VIAL* empfiehlt, dass bei der Gerätekonfiguration unser Außendienst oder ein Medizintechniker anwesend ist.**

**Anmerkung: Durch Drücken der STOP-Taste können Sie die Modifikation löschen - drücken Sie die AUS-Taste um das Konfigurationsmenü zu verlassen.**

## Konfiguration der Druckeinstellung

**Zugang zum Konfigurations-Modus: Schalten Sie das Gerät ein, Drücken und Halten Sie dabei die + Tasten: PrES erscheint im Display. Drücken Sie die Taste innerhalb von 2 Sekunden um das Konfigurationsmenü zu starten.**

| Wahl | Konfigurations-Modus | Best. | Wahl | Konfigurationsmöglichkeit | Best. | Wahl | Konfiguration ab Start | Auswahl | Best |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▲▼ | PrES1: Speichern der letzten Drucklimits<br>Festes Drucklimit oder Speicher | | ▲ | Pres1<br>1000 mmHg | | ▲▼ | ▪ letzte Änderung - - - - . -<br>▪ Basiswert 1000.0<br>e.g.: 1000 mmHg | ▲▼▼<br>von 100 bis 1000 | |
| | PrES2: Modifikation des Drucklimits in Bezug auf die Spritze<br>Max. Drucklimit | | ▲ | Pres2<br>30cc 1500 mmHg | | ▲▼ | | | |
| | PrES3: Modifikation der Druckabfallerkennung<br>DruckabfallLimit | | ▲ | Pres3<br>100 mmHg | | ▲▼ | | | |

## Konfiguration der variablen Parameter

**Zugang zum Konfigurations-Modus: Schalten Sie das Gerät ein, Drücken und Halten sie dabei die + Tasten: Par erscheint im Display. Drücken Sie die Taste innerhalb von 2 Sekunden um das Konfigurationsmenü zu starten.**

| Wahl | Konfiguration-Modus | Best. | Wahl | Konfiguration ab Start | | Display | Auswahl | Best. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▲▼ | PAr1: Förderratenspeicher<br>Letzte Rate speichern | | ▲ | ▪ Speichern<br>▪ Nicht speichern | ☐<br>☒ | Par1<br>☐ | | |
| | PAr2: Spritzen Auswahl<br>Spritzen Auswahl | | ▲ | ▪ Automatische Bestätigung<br>▪ manuelles Scrolling | | Par2<br>Automatisch | | |
| | PAr3: maximal wählbare Förderrate über Tastatur<br>maximale Förderrate über Tastatur | | ▲ | ▪ für 50 ml Spritzen<br>▪ für 20 ml Spritzen<br>▪ etc | | Par3<br>50ml 200.0 ml/h | ▲▼▼ max. Förderrate | |

***Konfiguration der variablen Parameter***

| Wahl | Konfiguration-Modus | Best. | Wahl | Konfiguration ab Start | Display | Auswahl | Best. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▲▼ | PArY: wählbare Spritzen<br>Spritzenauswahl | ◎ | | 1st Spritze mit 50 ml Kapazität<br>▪ Spritze verfügbar ☒<br>▪ Spritze nicht verfügbar ☐<br>Gilt für alle Spritzen in der Liste | BD Plastipak 50ml ☒ | ▲▼ | ◎ |
| | PArS: zwangsgeführtes Entlüften<br>Zwangsgeführtes Entlüften | ◎ | ▲ | ▪ Entlüften zwingend ☒<br>▪ Entlüften nicht zwingend ☐ | ParS ☐ | | ◎ |
| | PArG: Infusions-Schnellstart<br>Schnellstart | ◎ | ▲ | ▪ Schnellstart aktiv ☒<br>▪ Schnellstart nicht aktiv ☐ | ParG ☐ | | ◎ |
| | PArT: KVO-Parameter<br>KVO Parameter | ◎ | ▲ | ▪ KVO-Rate (fest) ☒<br>▪ Die KVO-Rate ist im Optionsmenü einstellbar ☐ | ParT ☒<br>KVO = 1.0ml/h | | ◎ |
| | PArA: Spritzenentleerung<br>Spritzenentleerung | ◎ | ▲ | ▪ Spritzenentleerung ja ☒<br>▪ Spritzenentleerung nein ☐ | ParA ☒ | | ◎ |
| | PArB: Servicezeitintervall<br>NächsterService | ◎ | | ▪ Von1 bis 9999 Stunden bei ständiger Nutzung<br>▪ Oder Servicedatum einstellbar | ParB 200h<br>12/05/2000 | ▲▼ von 1 bis 9999 | ◎ |
| | PArC: Medikamentenname<br>Medikament | ◎ | ▲ | ▪ Medikament ja ☒<br>▪ Medikament nein ☐<br>▪ Anzeige alternierend ☒<br>▪ Anzeige nicht altern. ☐ | Med. Auswahl ☒<br>Anzeige alternier ☐ | ▲▼ | ◎ |
| | PArD: Spritzenflügeldetektion<br>Spritzenpositions-alarm | ◎ | ▲ | ▪ Spritzenpositionserkennung ☒<br>▪ keine Spritzenpos. ☐ | ParD ☒ | ▲▼ | ◎ |
| | PArE: Einleitungsraten-speicher<br>vorprogrammierte Bolusrate | ◎ | ▲ | ▪ Feste Einstellung ☐<br>▪ Letzte Einstellung ☒ | ParE ☒ | ▲▼ von 50 ml/h bis maximal | ◎ |
| | PArF: Manuelle Bolusrate<br>Manuelle Bolusrate | ◎ | ▲ | ▪ Feste Einstellung ☐<br>▪ Letzte Einstellung ☒ | ParF ☒ | ▲▼ von 50 ml/h bis maximal | OK |
| | PArG:Medikamentenname n Auswahl<br>Med.Auswahl aus der Liste | ◎ | | ▪ 1-tes Medikament (50 programmierbare Namen)<br>Anm.: Bestätigen Sie bei einzelnen Änderungen immer alle 50 Namen vor Beenden der PArG Konfiguration, sonst gehen die Werte verloren! | ALFENTANIL 200ug/ml ☐ | ▲▼ ja oder nein<br>▲ zurück zum vorherigen Medikament<br>OK + ▼ weiter zum nächsten Medikament | OK |

***Konfiguration der variablen Parameter***

| Wahl | Konfiguration-Modus | Best. | Wahl | Konfiguration ab Start | Display | Auswahl | Best. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ⌃⌄ | PArH: Display Beleuchtung bei Batteriebetrieb<br><br>Beleuchtung beiBatt.Betrieb | ◎ | ⌃ | ▪ OFF : Ausgeschaltet<br>▪ Low : schwache Beleuchtung<br>▪ ON : immer an | ParH<br>immerON | ⌃⌄ | ◎ |
| | PArL: alternierendes Anzeigenfeld<br><br>Displayanzeigen alternierend | ◎ | ⌃ | ▪ kein altern. Anzeige<br>▪ Spritzenpriorität<br>▪ Druckanzeigenpriorität | ParL<br>Keine altern. An. | ⌃⌄ | ◎ |
| | PArP: Abteilungsbezeichnung (15 Buchstaben/Ziffern)<br><br>Servicetechniker Namen konfig. | ◎ | ⌃ | ▪ Abteilungsnamen | ParP<br>Fresenius Vial | ⌃⌄ Buchstaben-Auswahl<br><br>⌃⌃ zurück zum vorh. Buchstaben<br><br>⌄⌄ weiter zum nächsten Buchst. | ◎ |

# Vorsichtsmaßnahmen

**Lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung sorgfältig durch ⚠, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Im Einvernehmen mit dem IEC 601.1 Standard weist auch ein Symbol auf der am Gerät angebrachten Kurzbedienungsanleitung darauf hin, dass die Bedienungsanleitung komplett gelesen werden sollte.**

***Fresenius Vial*** haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden am Gerät oder an Personen, wenn das Gerät missbräuchlich Verwendung findet oder die Anleitungen in dieser Beschreibung nicht befolgt werden.

Besondere Aufmerksamkeit gilt der Stabilität des Infusionsdatenmanagers, wenn mehrere *Module DPS* auf einer *Base A oder Intensive* betrieben werden. Ab dem 4´ten Module muss dieses mit der Sicherheitsschraube des Multifix 6 befestigt werden. Benutzen Sie das Gerät nur in der horizontalen Lage, auf einem Tisch oder mit dem Multifix 6 an einer Stange.

Bevor Sie das Gerät benutzen, empfehlen wir den Akku voll aufzuladen, damit er Stromausfälle überbrücken kann, um ein Maximum an Autonomie sicherzustellen und damit die Anästhesieparameter gespeichert werden. Im Falle einer längeren Lagerung sollte der Akku ausgebaut werden.

Wegen Explosionsgefahr darf das Gerät nicht in Gegenwart von entflammbaren Narkosemitteln verwendet werden. Das Gerät sollte immer außerhalb jeden Gefahrenbereichs betrieben werden.

Die empfohlene, normale Gebrauchstemperatur liegt zwischen +10℃ und +40℃.

Die *Base A , Base Primea oder Base Intensive* sollte nur mit dem Originalkabel mit dem Netz verbunden werden. Überprüfen Sie, dass die Eingangsspannung dem Wert entspricht, der auf dem Typenschild steht, welcher unter dem Gerät befestigt ist.

Sicherungen sollten von gleichwertigen Teilen ersetzt werden. Sehen Sie für die genaue Spezifikation in der Teilliste des Technischen Handbuchs nach.

Überschreiten Sie nicht die zugelassene Netzanschlussspannung, unabhängig davon, ob die Spannungsversorgung durch externe Stromnetze oder über ein krankhauseigenes Stromnetz eingespeist wird.

Um die Umwelt zu schützen, bringen Sie bitte alte, ausgetauschte Akkus zu einer kompetenten Recycling-Organisation. Vermeiden Sie Kurzschlüsse und hohe Temperaturen.

Dieses Gerät kann durch externe Gewalt, mechanische Erschütterungen, leicht entzündbare Flüssigkeiten etc. in seiner Funktion beeinträchtigt werden. Wenn Sie das Gerät unter außergewöhnlichen Bedingungen verwenden wollen, setzen Sie sich bitte mit Fresenius Vial in Verbindung.

Benutzen Sie nur die oben aufgeführten dreiteiligen Luer Lock Plastikspritzen und drucksichere (P) Übergangsleitungen mit Luer Lock-Konnektoren. Alle druckgeprüften Übergangsleitungen mit Luer Lock Konnektoren (male/female) sind zugelassen.

Die verwendete Luer Lock-Verbindung muss, kombiniert mit einer sterilen Katheter-Verlängerung und Luer Lock-Schraubansatz, einem Druck von bis zu 2000 HPa standhalten. Sollten Spritzen verwendet werden, die vom Gerät nicht erkannt werden oder vom Benutzer fälschlich ausgewählt wurden, kann der spezifizierte Genauigkeitsbereich nicht garantiert werden.

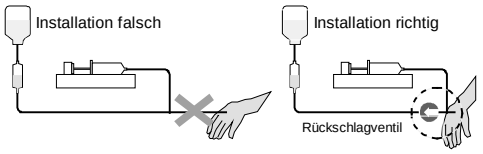
Die Verwendung von Verlängerungen oder Spritzen, die nicht aufgeschraubt werden können, kann bei hohen Durchflussraten und/oder hohem Druck zu Verstopfung führen. Der Aufbau für die Infusionsschläuche muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Betriebsbedingungen und unter guten klinischen Bedingungen stattfinden.

Die allgemein üblichen Vorkehrungen sollten beim Auspacken der verwendeten Utensilien, z.B. Spritzen, Erweiterungsteile, Nadeln etc. getroffen werden, um Verunreinigungen oder Ansteckungen zu verhindern.

Dieses Gerät wurde für die Infusion aller denkbaren infundierbaren Medikamente entwickelt. Die physiologische Wirkung von Medikamenten kann von den Charakteristiken des Gerätes und der verwandten Einwegspritze beeinflusst werden. Vergewissern Sie sich, dass die verwandten Medikamente mit den Vorschriften, den Eigenschaften der Trompetenkurven und den gesetzten Verschlussalarm-Zeiten übereinstimmen.

Befindet sich das Gerät oberhalb des Injektionspunktes, so führt dies zu einem negativen Druck in der Spritze. In diesem Fall, muss der sichere Sitz der Spritze geprüft werden (mögliche Leckage) und im Notfall müssen Rückschlagventile, die das Abfließen verhindern, eingebaut werden. Diese Rückschlagventile verhindern auch das Risiko des Leerlaufbetriebs (“Free Flow”) beim Spritzenwechsel.

Jedes Eindringen von Luft kann, im Falle dass in der Infusionsleitung kein Ventil eingebaut ist, einen unkontrollierten Infusionsfluss bewirken. Ist bei parallelen Infusionen, die nach dem Schwerkraftprinzip arbeiten, bei mehreren Leitungen kein Rückschlagventil eingebaut, so ist es unmöglich einen Verschluss auf der Patientenseite festzustellen. In diesem Fall kann es zu einem unkontrollierten Bolus führen, wenn die Übergangsleitung freigegeben wird.
Legen Sie die Verbindung zwischen Zubringerleitung und Spritzenausgang so nah wie möglich zum Katheter, um den toten Raum, und damit den Einfluss auf die Flussgeschwindigkeit, so gering wie möglich zu halten.




Ein elektrisches, nicht medizinisches Gerät, verbunden mit der RS 232-Schnittstelle der Base A, Base Intensive oder Base Primea muss mit dem passenden IEC/EN-Standard konform sein (z. B. IEC / EN 60950). In allen Fällen muss der internationale Standard IEC/EN 60601-1-1 berücksichtigt werden.
Informationen über die Installation als auch über die Verwendung der Geräte in Verbindung mit der RS-232 entnehmen sie bitte dem Dokument: RS 232 Kommunikationsprotokoll für das Anschließen von PC´s an medizinische Geräte wie das Module DPS VISIO. Dieses Dokument ist bei unserer Service-Abteilung erhältlich.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem technischen Fachpersonal mit angemessener Vorsicht geöffnet werden. Um dies einzuhalten, empfehlen wir, dass Wartungsarbeiten so vorgenommen werden, wie sie in der technischen Anleitung beschrieben sind. Missachtung kann zur Beschädigung sowie zur Zerstörung des Gerätes führen. Nichtbeachtung kann das Personal gefährden und das Gerät beschädigen.

# Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das Module DPS Visio wurde nach DIN getestet und erfüllt die Standards für die elektromagnetische Kompatibilität der medizinischen Geräte. Diese Standards garantieren eine adäquate *Sicherheit,* um ungewünschte Vorgänge beim Module DPS Visio zu vermeiden und Aussendungen vom Gerät, die Störungen bei anderen Geräten verursachen könnten, zu begrenzen.

Wenn der Module DPS Visio in der Nähe von anderen Geräten mit hoher Störfrequenz verwendet wird (z. B. chirurgische HF-Geräte, Röntgengeräte, Kernspintomographiegeräte, Mobiltelefone, kabellose Zugänge, etc.), halten Sie bitte die vorgeschriebenen Sicherheitsabstände ein (siehe TABELLE 206) oder wählen Sie einen neuen Stellplatz für das Module DPS Visio.

Die nachfolgenden Tabellen spezifizieren die zulässige elektromagnetische Umgebung für das Gerät und dienen als Hinweise für die richtige Anwendung.

## Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Abstrahlung TABELLE 201

Der Module DPS Visio ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer des Module DPS Visio muss sicherstellen, dass das Gerät in der unten beschriebenen Umgebung angewendet wird.

| Abstrahlung - Tests | werden vom Gerät erfüllt | Elektromagnetische Umgebung – Hinweise |
|---|---|---|
| **HF Abstrahlung CISPR 11** | **Gruppe 1** | Das MODULE DPS VISIO benutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering und verursachen keine Störungen bei in der Nähe stehenden anderen elektronischen Geräten. |
| **HF Abstrahlung CISPR 11** | **Klasse B** | Das MODULE DPS VISIO kann in allen Einrichtungen verwendet werden, inkl. privater Haushalte und Krankenhäuser sowie Einrichtungen, die an die öffentliche Energieversorgung angeschlossen sind. |
| **Richtlinie IEC 61000-3-2** | **erfüllt Klasse A** | Das MODULE DPS VISIO erfüllt standardmäßig die Richtline, weil die benötigte Energie geringer ist, als das in der IEC 61000-3-2 Standard spezifizierte Minimum an benötigter Energie. |
| **Spannungs-schwankungen Flimmern IEC 61000-3-3** | **entfällt** | Spannungsschwankungen/Flimmern entfällt, da das MODULE DPS VISIO keine größeren Spannungsschwankungen und Flimmern entsprechend IEC 61000-3-3 Standard erzeugt. |

## Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Sicherheit TABELLE 202

Das MODULE DPS VISIO ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer des MODULE DPS VISIO muss sicherstellen, dass das Gerät in dem unten beschriebenen Umfeld angewendet wird.

| Sicherheitstest | IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Test Niveau | Erreichter Compliance Level des Gerätes | Elektromagnetische Umgebung – Hinweise |
|---|---|---|---|
| **Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2** | ± 8 kV Kontakt<br><br>± 15 kV Luft | ± 8 kV Kontakt<br><br>+ 6 kV Kontakt an der Kolbensicherung<br><br>± 15 kV Luft | Fußbodenbeläge aus Holz, Fliesen und Beton mit einer relativen Feuchtigkeit von mindestens 30 % garantieren die notwendige Konformität. Wenn man diese Umgebung nicht garantieren kann, müssen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, wie z. B. Verwendung von antistatischem Material oder das Tragen von antistatischer Kleidung.<br><br>Wenn das IEC 60417-5134 ESD Symbol in einer Arbeitsumgebung angebracht ist, müssen vor jedem Gebrauch die notw. Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.<br> |
| **elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4** | ± 2 kV für Energieversorgungs-leitungen<br><br>±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | ± 2 kV für Energieversorgungs-leitungen<br><br>± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen. |
| **Stoßspannungen IEC 61000-4-5** | ± 1 kV differential Modus<br><br>± 2 kV gem. Modus | ± 1 kV differential Modus<br><br>± 2 kV gem. Modus | Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen.<br>An jedem freistehenden Gebäude sollte/muss ein Blitzableiter installiert werden. |

| Sicherheitstest | IEC 60601-1-2<br>IEC 60601-2-24<br>Testniveau | Erreichter<br>Compliance Level<br>des Gerätes | Elektromagnetische Umgebung – Hinweise |
|---|---|---|---|
| **Spannungs-einbrüche<br>IEC 61000-4-11** | < 5 % Ut<br>( > 95 % dip in Ut )<br>für 0,5 cycle<br><br>40 % Ut<br>( 60 % dip in Ut )<br>für 5 cycles<br><br>70 % Ut<br>( 30 % dip in Ut )<br>für 25 cycles<br><br>< 5 % Ut<br>( > 95 % dip in Ut )<br>für 5 s | < 5 % Ut<br>( > 95 % dip in Ut )<br>für 0,5 cycle<br><br>40 % Ut<br>( 60 % dip in Ut )<br>für 5 cycles<br><br>70 % Ut<br>( 30 % dip in Ut )<br>für 25 cycles<br><br>< 5 % Ut<br>( > 95 % dip in Ut )<br>für 5 s | Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen.<br><br>Sollte der Strom kurz oder auch länger ausfallen (< als die Lebensdauer der Batterie), sorgt die eingebaute Batterie dafür, dass das Gerät weiterläuft.<br><br>Im Falle eines sehr langen Stromausfalls (≥ als die Lebensdauer der Batterie) muss der MODULE DPS VISIO von einer externen Spannungsquelle (USV) versorgt werden. |
| **Netzfrequenz<br>(50/60 Hz)<br>Magnetfelder<br>IEC 61000-4-8** | 400 A / m | 400 A / m | Wenn nötig, sollte der Wert des magnetischen Feldes in der zukünftigen Umgebung ermittelt werden, um sicherzustellen, dass dieser niedriger ist als der vorgeschriebene Wert.<br>Sollten die Messungen der Umgebung des MODULE DPS VISIO ergeben, dass die Werte des magnetischen Feldes den vorgeschriebenen Wert überschreiten, muss das MODULE DPS VISIO genau beobachtet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Wenn eine abweichende Funktion beobachtet wird, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie z. B. Umstellen des MODULE DPS VISIO oder Installation einer magnetischen Abschirmung. |
| Anmerkung: Ut ist die Wechselstromspannung vor Anwendung des Testniveaus. | | | |

# Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Sicherheit TABELLE 204

Das MODULE DPS VISIO ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer des MODULE DPS VISIO muss sicherstellen, dass das Gerät in dem unten beschriebenen Umfeld angewendet wird.

| Sicherheitstest | IEC 60601-1-2<br>IEC 60601-2-24<br>Test level | Erreichter<br>Compliance<br>Level des<br>Gerätes | Elektromagnetische Umgebung – Hinweise |
|---|---|---|---|
| **Hochfrequenz<br>IEC 61000-4-6**<br><br>**Hochfrequente<br>EMV Felder<br>IEC 61000-4-3** | 3 Vrms<br><br>150 KHz bis 80 MHz<br><br>10 V / m<br><br>80 MHz bis 5 GHz | 10 Vrms<br><br><br><br>10 V/m | Mobile HF-Kommunikationsgeräte, inkl. Kabel, sollten nur im empfohlenen Abstand vom MODULE DPS VISIO verwendet werden (errechnet aus der Frequenz des Transmitters).<br><br>Empfohlener Abstand:<br>■ D = 1,2 √ P, für eine Frequenz von 150 KHz bis 80 MHz<br>■ D = 1,2 √ P, für eine Frequenz von 80 MHz bis 800 MHz<br>■ D = 2,3 √ P, für eine Frequenz von 800 MHz bis 2,5 GHz<br><br>P ist der Maximumwert des Transmitters in Watt (W) gemäß Herstellererklärung und *D* ist der empfohlene Abstand in Meter (m).<br><br>Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie von der elektromagnetischen Feldanalyse (a) ermittelt, sollten unter dem vorgeschriebenen Niveau liegen.<br><br>Störungen werden durch folgendes Symbol erkenntlich gemacht: |
| **Anmerkung 1**: Diese Hinweise können nicht in allen Situationen gelten. Die elektromagnetische Abstahlung wird u.a. von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst. | | | |
| (a) Feldstärken von festen Transmittern, wie z. B. Basisstationen für (mobile/kabellose) Telefone und Funkgeräte, Amateurradio, AM und UKW Radiosender und TV-Stationen können nicht genau vorhergesagt werden. Um die Daten der HF-Umgebung herauszufinden, sollte man eine Untersuchung durchführen. Wenn die Messungen der Umgebung des MODULE DPS VISIO ergeben, dass die Werte des magnetischen Feldes den vorgeschriebenen Wert überschreiten, sollte das MODULE DPS VISIO genau beobachtet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Wenn eine abweichende Funktion beobachtet wird, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie z. B. Umstellen des MODULE DPS VISIO oder Installation einer magnetischen Abschirmung. | | | |

## Empfohlene Abstände zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten und MODULE DPS VISIO – TABELLE 206

Das MODULE DPS VISIO ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet. Der Benutzer des MODULE DPS VISIO kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er, wie unten empfohlen, einen Mindestabstand zwischen den mobilen HF-Geräten (Transmittern) und dem MODULE DPS VISIO einhält (abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte).

| **Ausgangsleistung des Transmitters (W)** | **Abstände gemäß Transmitterfrequenz in Metern ( m )** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 KHz bis 80 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$ | **80 MHz bis 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$ | **800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| **0,01** | **0,12** | **0,12** | **0,23** |
| **0,1** | **0,38** | **0,38** | **0,73** |
| **1** | **1,2** | **1,2** | **2,3** |
| **10** | **3,8** | **3,8** | **7,3** |
| **100** | **12** | **12** | **23** |

Für Transmitter, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht erwähnt wird, wird der empfohlene Abstand in Metern (m) nach den Erklärung des Herstellers ermittelt, d. h. P ist die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W).

**Anmerkung 1**: Diese Hinweise können nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Abstahlung wird u.a. von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

# Wartungsemfehlungen

## Reinigung und Desinfektion

**Der *Orchestra Infusionsdatenmanager* befindet sich im direkten Umfeld des Patienten. Von daher versteht es sich von selbst, dass die äußeren Geräteoberflächen täglich gereinigt und desinfiziert werden sollten. Dadurch schützen Sie den Patienten und das Personal.**

- Vor der Reinigung das Gerät vom Netz trennen.
- Geräte nicht autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät oder die Gerätestecker.
- Benutzen Sie zur Reinigung ein mit lauwarmen Wasser befeuchtetes Tuch. Alkoholische Reinigungsmittel nur verdünnt anwenden.
- Keine scheuernden Mittel verwenden.
- Oberflächen nicht abspülen.
- Befindet sich das Gerät in einem stark kontaminierten Raum, ist es ratsam es während der Raumdesinfektion dort zulassen. Danach können Sie es mit einem feuchten Tuch abwischen.
- Bitte benutzen Sie nicht- TRICHLORÄTHYLEN, DICHLORÄTHYLEN - AMMONIAK - AMMONIUMCHLORID (SALMIAK) - CLOROFORM und HYDROCARBON - ÄTHYLEN DICHLORID - METHYLEN CHLORI - AZETON. Diese aggressiven Mittel können die Kunststoffteile beschädigen und zu Fehlfunktionen führen.
- Vorsicht ist auch bei Alkohol basierenden Sprays geboten (20% - 40% Alkohol). Sie können Haarrisse im Kunststoffgehäuse verursachen und ergeben keine ausreichende Desinfektion.

Für weitere Informationen in Bezug auf die Belieferung mit passenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln wenden Sie sich bitte an die Fachleute Ihres Hauses.

## Lagerung

**Das Gerät muss an einem trockenen Platz gelagert werden. Nach einer längeren Lagerperiode ist ein vollständiges Aufladen des Akkus erforderlich, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird. So wird die volle Akkulaufzeit gewährleistet. Es wird empfohlen, die Geräte unter folgenden Umgebungsbedingungen zu lagern.**

- Umgebungstemperatur -10℃ bis +60℃.
- Maximale Luftfeuchtigkeit 85 %, keine Kondensation

## Service

**Bei Fehlfunktionen des Gerätes trotz richtiger Bedienung sollten Sie unsere Serviceabteilung informieren. Liegt ein Defekt am Gerät vor, verständigen Sie bitte unsere Service-Abteilung.**

Die geschulten Techniker Ihres Krankenhauses oder unserer Service-Abteilung sollten informiert werden, wenn ein Sturzschaden am Gerät vorliegt bzw. wenn es überhaupt zu Störungen kommt. Die Batterie sollte alle 3 Jahre ersetzt werden. Das Gerät darf in diesem Fall nicht weiter benutzt werden. Setzen Sie sich bitte für weitere Auskünfte mit unserer Service-Abteilung in Verbindung.

Sollte das Gerät eingeschickt werden, muss auf eine gute Verpackung geachtet werden. Wenn möglich verwenden Sie die Originalverpackung.

***Fresenius Vial*** übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verlust während des Transports zum Service

## Regelmäßige Inspektionen

**Um eine optimale Funktion des Gerätes zu gewährleisten werden regelmäßige Kontrollen empfohlen (24 Monate).**

Inhalte hierzu entnehmen Sie bitte dem Technischen Handbuch. Diese Inspektionen müssen nach dem Servicehandbuch ausgeführt werden. Es wird nicht mit der Bedienungsanleitung ausgeliefert. Sie können es über unsere Service-Abteilung bestellen. Bei Nichtbeachten der Inspektionsintervalle ist ein fehlerfreies Arbeiten des Gerätes nicht gewährleistet.

Diese Kontrollinspektionen sind in keinen Vertrag oder Abkommen von ***Fresenius Vial*** beinhaltet und unterliegen der Verantwortung des Benutzers. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Service-Abteilung

Weitere empfohlene Tätigkeiten finden Sie auf der nächsten Seite.

# Schnell Test

**Dieses Protokoll erlaubt den schnellen Check der Module DPS Visio Funktion.**

**Seriennummer (ID/N)** **Module DPS VISIO……..**

**Base A** **……..**

**Base Intensive** **……..**

**Base Primea** **……..**

**Datum: ..... / ..... / .....  Bereich: .....  Name: .....**

1. Prüfen Sie den Status des Module DPS Visio und der Base: Kontrolle auf äußerliche Beschädigungen (drehen Sie das Gerät und hören Sie, ob sich lose Teile im Inneren des Gerätes befinden können), sind alle Aufkleber vorhanden und gültig.
2. Stecken Sie das Module auf die Basis. Schalten Sie Ein (%) (Netzkabel nicht anschließen): Das Symbol (Module) und (Base) leuchtet.
3. Prüfen Sie den Anschluss der Netzleitung und verbinden Sie die Basis mit dem Netz: das Netzanschlusssymbol leuchtet. Ja ☐ Nein ☐

**Autom. Kontroll-Modus: Drücken Sie gleichzeitig die und Taste. (nach dem Einschalten u. dem Selbsttest).**
**Wichtig : das Module befindet sich im Stop-Modus, es darf keine Spritze installiert sein.**

Beachte: Dieser Test ist nur beim Modul möglich und kann auch mit spezieller Software durch einen PC aktiviert werden. Bitte nehmen Sie hierzu Kontakt mit unserer Service-Abteilung auf. Legen Sie nun erst eine Spritze ein.

CTRL 1 **Prüfung der LED und LCD-Displays.**

1. Drücken Sie zum Starten des Tests. Ja ☐ Nein ☐
2. Prüfen Sie Präsenz aller Indikatoren und Displayfelder, Drücken Sie dann .
3. Wählen Sie OKAY (alles o.k.) ; NO (nicht o.k.) oder CTRL 1 (zurück) durch Drücken von , und bestätigen Sie mit .

CTRL 2 **Prüfen der Alarme.**

1. Drücken Sie zum Teststart : ALARM wird angezeigt.
2. VERSCHLUS wird angezeigt, dass der Drucksensor funktioniert.
3. Die Leuchte ENTRIEGELUNGS MECHANISMUS und SPRITZENKOLBENFIXIERUNG ist an. Entriegelter Vorschubschlitten mit konstantem Leuchten der Anzeige. Die Bestätigungsleuchte brennt: Drücken Sie .
4. Die Leuchte SPRITZENNIEDERHALTER ist an und HIGH wird angezeigt : Positionieren Sie den Spritzenniederhalter in die obere Position: Dauernde Alarmanzeige steht im Display und HIGH wird angezeigt. Die Bestätigungsleuchte brennt: Drücken Sie .
5. Das Display zeigt ml an. Legen sie eine Spritze ein und danach drehen Sie den Spritzenniederhalter in die geschlossene Position ein und prüfen Sie die Erkennung. Die Bestätigungstaste blinkt: Drücken Sie START Taste.
6. Der SPRITZENNIEDERHALTER und LOW wird angezeigt. Entfernen Sie die Spritze und bringen Sie den Spritzenniederhalter in die untere Position: Dauernde Alarmanzeige steht im Display und LOW wird angezeigt. Die Bestätigungsleuchte brennt: Drücken Sie . Ja ☐ Nein ☐
7. Wählen Sie OKAY ; NO (nicht o.k.) oder CTRL 2 (zurück) durch Drücken von und bestätigen Sie mit .

CTRL 3 Vorschub bzw. Infusions-T**est.**

1. Drücken Sie zum Starten des Tests.
2. Installieren Sie eine 50 oder 20 ml Spritze, gefüllt mit 7 ml (3 ml Minimum bei einer 10 oder 5 ml Spritze).
3. Wählen Sie die Spritze und starten Sie den Test : run steht im Display. Das Testende wird angezeigt durch:
   - Nachricht OKAY und 5 ml (Volumen infundiert) bei 50 und 20 ml Spritzen (prüfen Sie den Vorschub: 5 ml ± 0.5 ml).
   - Nachricht OKAY and 2 ml (Volumen infundiert() bei 10 and 5 ml Spritzen (prüfen Sie den Vorschub: 2 ml ± 0.5 ml)
4. Wählen Sie OKAY ; no (nicht o.k.) oder CTRL 3 (zurück) durch Drücken von und bestätigen Sie mit . Nach der Bestätigung von OKAY, erscheint die Nachricht End im Display für das End des automatischen Prüfmodus. Ja ☐ Nein ☐
5. Drücken Sie um das Gerät in den normalen Fördermodus zu schalten.

Unterschrift: Alle Prüfresultate o.k. Ja ☐ Nein ☐

# Betrieb mit der internen Batterie

Das **Modul DPS VISIO** und **die Basis A, Base Primea** oder **Intensiv** enthalten eine interne Batterie, die bei Netzausfall automatisch die Spannungsversorgung übernimmt und die normale Funktion ohne Datenverlust gewährleistet.

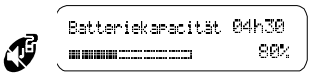
Der Batteriebetrieb wird am Modul DPS VISIO durch ein Batteriesymbol und mit Netzausfallalarm an der Base angezeigt.

## Laden der Batterie

Um die Batterie zu laden verbinden Sie die **Base** mit dem Netz. Der Ladevorgang wird mit der Netzanschlussleuchte visualisiert.

## Batteriekapazitätsanzeige

Wenn die Pumpe im Akkubetrieb läuft, kann man die Akkuressourcen abrufen. Die Kapazitätsanzeige erfolgt in Bezug auf die Förderrate.




Anm.: Betreiben Sie das Gerät so oft es geht am Netz, um die Batterie aufzuladen.

# RS232 Verbindung

Eine einzige RS 232 Schnittstelle übernimmt alle Daten der aufgesteckten **Module DPS VISIO** in die Basis und erlaubt das Auslesen aller Daten über die basisseitige RS 232.

Die Installation und die Verwendung des Infusionsdatenmanagers über eine RS 232 Schnittstelle entnehmen Sie bitte dem RS 232 Protokoll.

Das RS 232 Kommunikationsprotokoll für den Anschluss eines PC ist bei unserer Service-Abteilung zu erhalten.

**RS 232 Anschlußleitung**

Fresenius Vial empfiehlt eine RS 232-Verbindung, Ref.-Nr. 3111. Bitte verwenden Sie eine maximal 3 m lange Verbindung. Weitere Informationen erhalten Sie von unserer techn. Abteilung.

# Externe Spannungsversorgung

Wird das **Module DPS VISIO** mit einem externen Netzteil (Mainy Mode) betrieben, so kann man es auch als Einzelgerät nutzen.

Verbinden Sie das Netzteil mit der Daten- und Spannungsversorgungsleiste des *Modul DPS* (230V.

Bei anliegender Netzspannung leuchtet die gelbe Netzanschlussleuchte .

Die Batterie wird automatisch geladen.

# Zubehör

***Fresenius Vial* empfiehlt folgendes Orchestra® Zubehör.**

**Multifix 3** – Nr. 1535
**Multifix 4** – Nr. 1532
**Multifix 6** – Nr. 1533
**Multifix 8** – Nr. 1534

Dieses System erlaubt die Befestigung der *Base + Module*. Die Halteklauen können um 90° gedreht werden (Schiene/Stange).

Achtung : Ab dem 4ten Modul muss das Infusions-Datenmanager-System mit einem Multifix 6 ausgerüstet werden.

(z.B. Multifix 4)

Für den mobilen Einsatz empfehlen wir den Transportmodule (Nr. Z073082) für bis zu 4 Geräte (ohne Basis).

**RS 232 Anschlussleitung**
Bestell-Nr**. 3111** (9m/9f)

**Mainy Netzteil -** Bestell-Nr. 3021

für Modul DPS / MVP zur externen Spannungsversorgung.

**Orchestra® Mobile Stand**

❶ Orchestra Stativ
Bestell-Nr. 073076

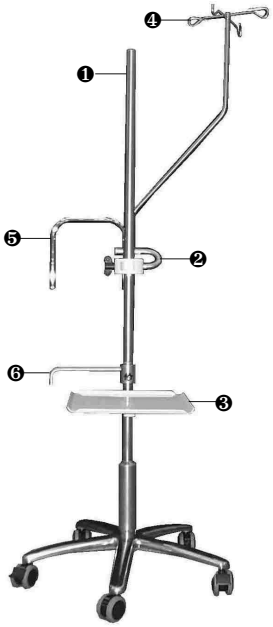
❷ Aufnahmeeinheit für den Griff und die mobilen Flaschenarme
Bestell-Nr. 073079

❸ Ablagetablett
Bestell-Nr. 073077

❹ Flaschenarm mit 4 Flaschenhaken
Bestell-Nr. 073078

❺ Mobiler Aufnehmer für Druckmess-Systeme (drehbar) - Bestell-Nr. 073081

❻ Drehbarer Aufnehmer für Hahnbankhalter - Bestell-Nr. 073080



# Garantiebedingungen

***Fresenius Vial*** **garantiert dem Erstbenutzer innerhalb 2 Jahren nach Auslieferung, dass das Produkt in Bezug auf Material und Fertigung fehlerfrei ist (ausgenommen sind Batterien und Zubehör). Diese Garantie unterliegt den unten aufgeführten Bedingungen :**

- Das Gerät muss laut der Anweisungen im Handbuch benutzt worden sein.
- Das Gerät darf nicht durch unsachgemäße Lagerung oder während Reparaturarbeiten zerstört worden sein und keine Merkmale aufweisen, die auf unsachgemäße Benutzung rückschließen lassen.
- Das Gerät darf nicht von Unbefugten geöffnet oder repariert werden.
- Die Seriennummer (ID/Nr.) darf weder geändert, gewechselt noch gelöscht sein.

Wenn das Gerät diesen Bedingungen entspricht, wird das Gerät kostenlos von unserer Serviceabteilung oder einem von ***Fresenius Vial*** autorisierten Händler repariert. Entspricht das Gerät nicht den oben aufgeführten Bedingungen, wird ***Fresenius Vial*** oder der autorisierte Händler einen Kostenvoranschlag erstellen.

Im Falle von Rückgabe oder Reparatur nehmen Sie bitte Kontakt mit der Kunden- oder Service-Abteilung von ***Fresenius Vial*** oder dem autorisierten Händler auf.

Wird das Gerät regelgerecht benutzt, so sind keine speziellen Instandhaltungsmaßnahmen erforderlich.

N.B. ***Fresenius Vial*** entzieht sich jeder direkter oder indirekter Verantwortung für Schäden und Forderungen, medizinischer oder jeglicher anderen Art, die auf unsachgemäße Behandlung zurückzuführen sind.

Notizen:

Notizen:

Notizen:

# Nützliche Adressen

**Beratung, Vertrieb und Service :**

MC Medizintechnik GmbH

MCM

**MC Medizintechnik GmbH**

**Am Neuen Berg 8**

**63755 Alzenau-Hörstein**

**Telefon (0 60 23) 9722-0**

**Telefax (0 60 23) 43 06**

**Mail: infusion@fresenius-kabi.com**

Ein Fresenius Unternehmen

Da Vorschriften und Geräte von Zeit zu Zeit geändert werden, muss die Gültigkeit dieses Dokuments von uns bestätigt werden.

Diese Anleitung kann Form- oder Rechtschreibfehler enthalten.
Für Hinweise bedanken wir uns und nehmen sie in spätere Auflagen auf.

Sämtliche Rechte an Texten und Bildern vorbehalten. Jeder Nachdruck, auch auszugsweise und jede Wiedergabe der Abbildungen, auch in veränderter Form bedarf der schriftlichen Genehmigung.

*Fresenius Vial* - siège social : Le Grand Chemin - F-38590 BREZINS (FRANCE).

A company of Fresenius Kabi

Fresenius Vial Infusion Technology